

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**



⑬ **BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND**



**DEUTSCHES
PATENTAMT**

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 42 08 677 A 1**

⑤ Int. Cl.⁵:
A 61 M 5/315
A 61 M 5/24
G 09 B 21/00

⑲ Aktenzeichen: P 42 08 677.9
⑳ Anmeldetag: 18. 3. 92
㉑ Offenlegungstag: 23. 9. 93

DE 42 08 677 A 1

⑦① Anmelder:
Injecta GmbH Steinach, 98523 Steinach, DE

⑦④ Vertreter:
Kersten, A., Dipl.-Ing. Faching. f.
Schutzrechtswesen; Minge, A., Dipl.-Ing. Faching. f.
Schutzrechtswesen, Pat.-Anwälte, 04469 Lützschna

⑦② Erfinder:
Linß, Walter, Dipl.-Ing., O-6406 Steinach, DE;
Gimpel, Roland, Dipl.-Ing., O-6406 Steinach, DE

⑤④ Injektionsvorrichtung, insbesondere für sehgeschädigte Diabetiker

⑤⑦ Bei Einhaltung der bewährten stabförmigen Gestaltung von Injektionsvorrichtungen mit Medikamentendepot sind die Bedienelemente zur Dosierungsvorwahl großflächig zu gestalten, um eine verbesserte visuelle und taktil erkennbare Skalenbeschriftung zu ermöglichen. Weiterhin ist eine visuelle und taktile Kontrolle der Insulin-Restmenge zu realisieren.

Die Dosisvorwähleinrichtung besteht aus einem großflächigen Einstell- und einem Bedienelement mit Rastmitteln, die auf dem Etuiendeckel des Aufbewahrungsetuis drehbar gelagert sind, sowie aus einem axial verstellbaren Anschlag auf der Druckstange der Injektionsvorrichtung, wobei der Anschlag und das Einstellelement bei geschlossenem Aufbewahrungsetui über Kupplungsmittel in Eingriff stehen. Die mit einem Außengewinde versehene Druckstange ist in einer Trägerbuchse längsbeweglich geführt, die in dem Etuiunterteil angeordneten Führungsrippen lagefixiert ist. Am Druckknopf der Druckstange ist eine Nase angeordnet, die mit einer Grobskala auf der Unterseite des Aufbewahrungsetuis korrespondiert.

DE 42 08 677 A 1

Die Erfindung betrifft eine Injektionsvorrichtung, insbesondere für sehgeschädigte Diabetiker zur dosierten Selbstinjektion von Insulin entsprechend dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

Bekannt ist eine breite Palette von Injektionsvorrichtungen, auch "Pen's" genannt, mit deren Hilfe sich Diabetiker Insulin in der benötigten Dosis selbst injizieren können. Alle Geräte sind im wesentlichen stabförmig gestaltet, besitzen am Vorderende eine Injektionsnadel und am Hinterende Betätigungselemente, die je nach Dosierungsprinzip unterschiedlich ausgeführt sind. Es sind Geräte bekannt, bei denen nach Einstich der Kanüle ein Drehknopf betätigt werden muß, der bei vorgegebenen Stellungen fühlbar einrastet. Dabei entspricht der zwischen 2 Rastungen durchlaufene Drehwinkel einer bestimmten Dosis, so daß die Dosierung durch Zählen der Rastungen erfolgt. Andere Geräte besitzen einen Druckknopf, bei dessen Betätigung eine bestimmte Insulinmenge injiziert wird. Die gewünschte Gesamtdosis wird in Stufen durch eine entsprechende Anzahl aufeinander folgender Druckknopfbetätigungen erreicht. Eine weitere Gruppe von Geräten ist mit einem Druckknopf ausgestattet, der zusätzlich rastend drehbar ist und eine Markierung besitzt. Ein in unmittelbarer Nachbarschaft angeordneter Skalenring ist mit einer in Insulineinheiten geeichten umlaufenden Strichskala mit Zahlen versehen. Durch Verdrehen des Druckknopfes wird mit Hilfe der Markierung und der Strichskala die erforderliche Dosis vorgewählt und nach Einstich der Kanüle durch einmaliges Drücken des Druckknopfes injiziert. Nach erfolgter Injektion wird der Skalenring gedreht, bis der Nullpunkt der Strichskala mit der Markierung des Druckknopfes wieder übereinstimmt. Letztlich sind auch Geräte bekannt, bei denen die Dosis-Vorwahl ebenfalls durch rastende Verdrehung des Druckknopfes erfolgt, wobei die eingestellte Dosis durch ein LCD-Display angezeigt wird.

Beachtet man die Handhabung der Geräte aus der Sicht sehgeschädigter Diabetiker, so müßte man den Geräten, bei denen die Dosierung durch Abzählen von Rastungen oder Druckknopfbetätigungen erfolgt, den Vorzug geben, zumal optische Anzeigen in Form von Skalen oder Displays auf Grund des verfügbaren geringen Platzangebotes für diesen Personenkreis unsicher bzw. gar nicht erkennbar sind. Andererseits sind aber Fehler beim Zählen nicht auszuschließen. Aus dem berechtigten Wunsch nach möglichst kleinen und handlichen Geräten resultieren auch kleine Betätigungselemente. Um zu vermeiden, daß Rastungen übersprungen werden, ist erhöhte Sorgfalt erforderlich. Irrtümer beim Zählen können auch durch äußere Einflüsse entstehen. Geräte, bei denen die Dosierung während der Injektion erfolgt, gestatten keine Kontrolle bzw. Korrektur etwaiger Falschdosierungen.

Nachteilig bei allen bekannten Geräten ist weiterhin, daß die noch verfügbare Insulin-Restmenge nur visuell durch Sichtöffnungen oder durchsichtige Gerätegehäuse im Bereich des Insulindepots kontrollierbar ist.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zu Grunde, bei Einhaltung der üblichen und bewährten stabförmigen Gestaltung der Injektionsvorrichtung mit Medikamentendepot und ohne Überschreitung der Hauptabmessungen analog bekannt r Geräte die Bedienelemente zur Dosierungsvorwahl extrem großflächig zu gestalten, um ein großes Platzangebot zur Realisierung einer verbesserten visuellen und zusätzlich taktil erkennbaren, bei-

spielsweise in Blindenschrift ausgeführten Skalenbeschriftung zu haben. Weiterhin besteht die Aufgabe der Erfindung darin, nicht nur eine verbesserte visuelle, sondern zusätzlich auch eine taktile Kontrollmöglichkeit der Insulin-Restmenge zu realisieren.

Erfindungsgemäß wird die Aufgabe dadurch gelöst, daß die Dosisvorwahlrichtung aus einem großflächigen Einstell- und einem Bedienelement mit Rastmitteln, die auf einem Etuideckel des Aufbewahrungsetuis drehbar gelagert sind, sowie aus einem axial verstellbaren Anschlag auf der Druckstange besteht, wobei das Einstellelement und der Anschlag bei geschlossenem Aufbewahrungsetui über Kupplungsmittel in Eingriff stehen. Die mit einem Außengewinde versehene Druckstange ist verdrehungsgesichert und reibungsgebremsst in einer Trägerbuchse längsbeweglich geführt, die in im Etuiunterteil angeordneten Führungsrippen lagefixiert ist. Weiterhin ist an dem mit der Druckstange verbundenen Druckknopf eine Nase angeordnet, die längsbeweglich in einem mit einer Grobskala versehenen Längsschlitz im Etuiunterteil geführt ist.

Zur Einstellung einer bestimmten Insulindosis wird die Injektionsvorrichtung in das Aufbewahrungsetui eingelegt und der Etuideckel geschlossen. Wird nun das Einstellelement mit dem Bedienelement um eine bestimmte Anzahl von Rastungen entsprechend der Dosis verstellt, bewegt sich aufgrund des Kupplungseingriffs der Anschlag auf der Druckstange. Dadurch entsteht auf der Druckstange ein Abstand zwischen dem Anschlag und der Trägerbuchse, der dem Kolbenweg für die Insulindosis entspricht. Anschließend wird das mit einer Skala versehene Bedienelement um die gleiche Anzahl Rastungen wieder in Ausgangslage auf Stellung Null zurückgestellt. Auf Grund einer Sperre bewegt sich das Einstellelement nicht mit. Nunmehr kann die Injektionsvorrichtung aus dem Aufbewahrungsetui herausgenommen werden und die Injektion in bekannter Weise mittels Knopfdruck erfolgen. Die Injektion ist beendet, wenn der Anschlag an der Trägerbuchse zum Anliegen kommt. Nachdem die Injektionsvorrichtung in das Aufbewahrungsetui zurückgelegt und der Etuideckel geschlossen ist, kann der vorbeschriebene Vorgang für die weiteren Injektionen in gleicher Weise so oft wiederholt werden, bis der Kolben der Karpule seine vordere Endstellung erreicht hat. Da die Druckstange immer an der Rückseite des Kolbens anliegt, wird mit jeder Injektion das noch herausragende, den Druckknopf tragende Ende der Druckstange stetig kürzer. Über die Stellung der am Druckknopf angeordneten Nase im Längsschlitz des Etuiunterteils kann auf der zugeordneten Grobskala die in der Karpule verbliebene Insulin-Restmenge kontrolliert werden.

Ein wesentlicher Vorteil der erfindungsgemäßen Lösung besteht darin, daß gegenüber den bekannten Geräten die Einstell- und Bedienelemente auf der Außenseite eines sowieso notwendigen Aufbewahrungsetuis für die Injektionsvorrichtung angeordnet sind und damit sehr großflächig ausgebildet werden können. Dadurch kann das Bedienelement eine großflächige Skaleneinteilung erhalten, wobei die Insulin-Einheiten als große Zahlen sowohl in Normalschrift als auch in Blindenschrift aufgebracht werden können. Dadurch werden sehgeschädigte oder blinde Diabetiker wesentlich unabhängiger von Hilfspersonen. Auch die Kontrolle der Insulin-Restmenge erhöht die Unabhängigkeit.

Ein weiterer Vorteil ist, daß die eigentliche Injektionsvorrichtung verhältnismäßig klein gehalten werden kann, da sich die Dosierungsvorwahl außerhalb der Vor-

richtung befindet. Die Gestaltung der Außenkontur der Trägerbuchse erlaubt eine exakte Lagefixierung zwischen den im Etuiunterteil angeformten Führungsrippen. Gleichzeitig kann sie als Fingerstütze zur Injektionsdurchführung dienen.

Die Erfindung soll nachstehend anhand eines Ausführungsbeispiels näher erläutert werden. Es zeigen:

Fig. 1 eine Draufsicht auf die Außenseite der Deckelfläche des Etuis,

Fig. 2 einen Längsschnitt entlang der Linie 1-1 gemäß Fig. 1,

Fig. 3 einen Querschnitt entlang der Linie 11-11 gemäß Fig. 1 und

Fig. 4 eine Außen- und Teilansicht in Pfeilrichtung gemäß Fig. 2.

Die Injektionsvorrichtung ist in einem Aufbewahrungsetui angeordnet, dessen Außenseite des Etuideckels 1 mit einer Einstellscheibe 2 und einer Skalenscheibe 3 versehen ist. Der Außendurchmesser der Einstellscheibe 2 entspricht etwa der Breite des Etuideckels 1.

Die Skalenscheibe 3 weist einen nur geringfügig kleineren Außendurchmesser auf. Die Skalenscheibe 3 ist rastend drehbar mittig zur Einstellscheibe 2 gelagert und mit Schnappnasen 4 axial gesichert. In ihrem mittleren Bereich sind zwecks Betätigung Griffrippen 5 vorhanden. Die Skalenscheibe 3 ist auf ihrer planen Außenfläche mit einer in Insulineinheiten geeichten Skala mit großen Zahlen in Normal- oder/und Blindenschrift versehen. Die Einstellscheibe 2 weist mittig eine buchsenförmige Anformung 6 auf, die eine als Lagerbuchse ausgebildete Wandung 7 des Etuideckels 1 durchdringt und an ihrem freien Ende mit einer Verzahnung 8 analog eines Kronenrades versehen ist. Die Einstellscheibe 2 ist auf der dem Etuideckel 1 zugewandten Seite mit Rastungen 9, die in ihrem Abstand denen der Skalenscheibe 3 entsprechen sowie an ihrem Umfang mit einem Griffrandel 10 versehen. In diesem Bereich ist die Einstellscheibe 2 durch zwei gegenüberliegende Abdeckungen 11 und 12 axial gesichert. An der Abdeckung 11 ist eine Drucktaste 13 angebracht, die über eine als Blattfeder ausgebildete Sperre 14 in die Rastungen 9 an der Unterseite der Einstellscheibe 2 formschlüssig eingreift.

In einem Etuiunterteil 15 ist die Injektionseinrichtung eingelegt, die aus einem Insulindepot 16 mit Kanüle 17 in bekannter Karpulenausführung, einer Druckstange 18 mit Außengewinde und einem Druckknopf 19 sowie einer Wandermutter 20 besteht, die mit dem Gewinde der Druckstange 18 in Eingriff steht. Die Wandermutter 20 ist mit einer zylindrischen Außenstirnverzahnung analog eines Ritzels versehen. Die Druckstange 18 ist verdrehungsgesichert und reibungsgebremst in einer Trägerbuchse 21 längsbeweglich gelagert und wirkt auf einen Kolben 22 des Insulindepots 16 ein. Die Trägerbuchse 21 ist derart gestaltet, daß eine exakte Lagefixierung zwischen im Etuiunterteil 15 angeformten Führungsrippen 23 realisierbar ist und sie als Fingerstütze zur Injektionsdurchführung dienen kann. Mittels einer Kupplungseinrichtung in Form eines Gewindes oder Bajonettes ist ein hülsenförmiges Gehäuse 24 auf der Trägerbuchse 21 befestigbar. Die Rückseite der Trägerbuchse 21 bildet zusammen mit der benachbarten Stirnseite der Wandermutter 20 einen Anschlag zur Begrenzung des Druckstangenvorschubes.

Bei eingelegter Injektionsvorrichtung in das geschlossene Aufbewahrungsetui greift die Verzahnung 8 der buchsenförmigen Anformung 6 der Einstellscheibe 2 in die Außenstirnverzahnung der Wandermutter 20 ein, so daß eine vorgewählte Dosierung auf den Vorschub der

Wandermutter 20 übertragen werden kann.

Zwecks Kontrolle der Insulin-Restmenge ist der Druckknopf 19 mit einer Nase 25 versehen, die einen im Etuiunterteil 15 angebrachten Längsschlitz 26 durchdringt und von der Etui-Außenseite sichtbar und tastbar ist. Mit Hilfe einer Grobskala 27, mit großen Zahlen oder/und mit Blindenschrift versehen, ist die Länge des aus der Injektionsvorrichtung herausragenden Endes der Druckstange 18 und damit die Insulin-Restmenge kontrollierbar.

Nach Entleerung der Karpule, bzw. wenn die Insulin-Restmenge für die anstehende Injektion nicht mehr ausreicht, muß in bekannter Weise eine neue Karpule eingesetzt werden. Vorher wird die Druckstange 18 am endseitigen Druckknopf 19 bis zu einem Anschlag zurückgezogen und die Wandermutter 20 durch Linksdrehung in Ausgangsstellung gebracht. Die Injektionsvorrichtung wird in das Etui zurückgelegt und ist erneut einsatzbereit.

Aufstellung der verwendeten Bezugszeichen

- 1 Etuideckel
- 2 Einstellscheibe
- 3 Skalenscheibe
- 4 Schnappnase
- 5 Griffrippen
- 6 Anformung
- 7 Wandung
- 8 Verzahnung
- 9 Rastungen
- 10 Griffrandel
- 11 Abdeckung
- 12 Abdeckung
- 13 Drucktaste
- 14 Sperre
- 15 Etuiunterteil
- 16 Insulindepot
- 17 Kanüle
- 18 Druckstange
- 19 Druckknopf
- 20 Wandermutter
- 21 Trägerbuchse
- 22 Kolben
- 23 Führungsrippen
- 24 Gehäuse
- 25 Nase
- 26 Längsschlitz
- 27 Grobskala

Patentansprüche

1. Injektionsvorrichtung, insbesondere für sehgeschädigte Diabetiker zur dosierten Selbstinjektion von Insulin, bestehend aus einem hülsenförmigen Gehäuse mit einer Karpule, einer Kanüle und einem Kolben, sowie einer Druckstange mit Druckknopf und einer Dosisvorwahrleinrichtung, angeordnet in einem Aufbewahrungsetui, dadurch gekennzeichnet, daß die Dosisvorwahrleinrichtung aus einem großflächigen Einstell- und einem Bedienelement mit Rastmitteln, die auf einem Etuideckel (1) des Aufbewahrungsetuis drehbar gelagert sind, sowie aus einem axial verstellbaren Anschlag auf der Druckstange (18) besteht, wobei das Einstellelement und der Anschlag bei geschlossenem Aufbewahrungsetui über Kupplungsmittel in Eingriff stehen und daß die mit einem Außengewin-

de versehene Druckstange (18) verdrehungsgesichert und reibungsgebremst in einer Trägerbuchse (21) längsbeweglich geführt ist, die in im Etuiunterteil (15) angeordneten Führungsrippen (23) lagefixiert ist.

5

2. Injektionsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Einstellelement in Form einer Einstellscheibe (2) ausgebildet ist, mittig mit einer buchsenförmigen Anformung (6) versehen ist, die an ihrem freien Ende eine Verzahnung (8) analog eines Kronenrades aufweist und in ihrem Randbereich Rastungen (9) in gleichen Verdrehwinkeln angeordnet sind.

10

3. Injektionsvorrichtung nach den Ansprüchen 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Einstellelement in seinem Randbereich durch zwei gegenüberliegende Abdeckungen (11, 12) axial gesichert ist und daß in der Abdeckung (11) eine Sperre (14) angeordnet ist, die mit den Rastungen (9) in Eingriff steht.

15

20

4. Injektionsvorrichtung nach den Ansprüchen 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Bedienelement als Skalenscheibe (3) ausgebildet ist, die rastend drehbar mittig zur Einstellscheibe (2) gelagert und mit Schnappnasen (4) versehen ist, sowie eine großflächige in Insuleneinheiten geeichte Skala mit Zahlen aufweist.

25

5. Injektionsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der verstellbare Anschlag als Wandermutter (20) mit einer zylindrischen Außenstirnverzahnung analog eines Ritzels ausgebildet ist.

30

6. Injektionsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß an dem Druckknopf (19) eine Nase (25) angeordnet ist, die einen mit einer Grob- skala (27) versehenen Längsschlitz (26) im Etuiunterteil (15) durchdringt.

35

7. Injektionsvorrichtung nach den Ansprüchen 4 und 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Zahlen der Skalenscheibe (3) und der Grob- skala (27) in Normal- und/oder Blindenschrift ausgeführt sind.

40

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

45

50

55

60

65

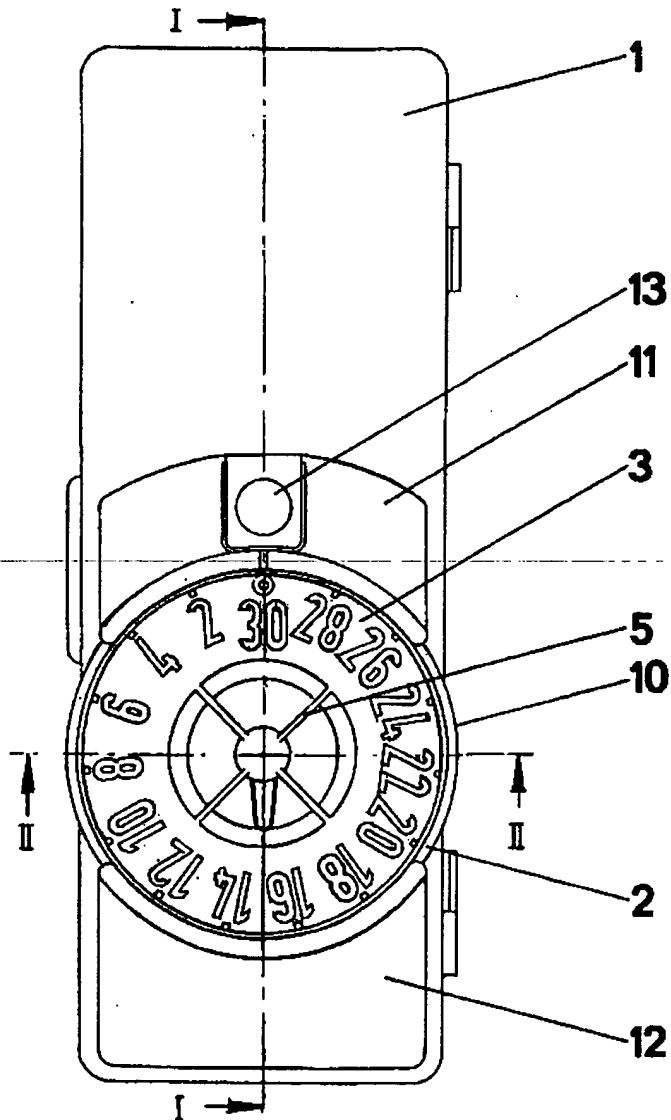


Fig.1

